



Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™

Hướng dẫn sử dụng



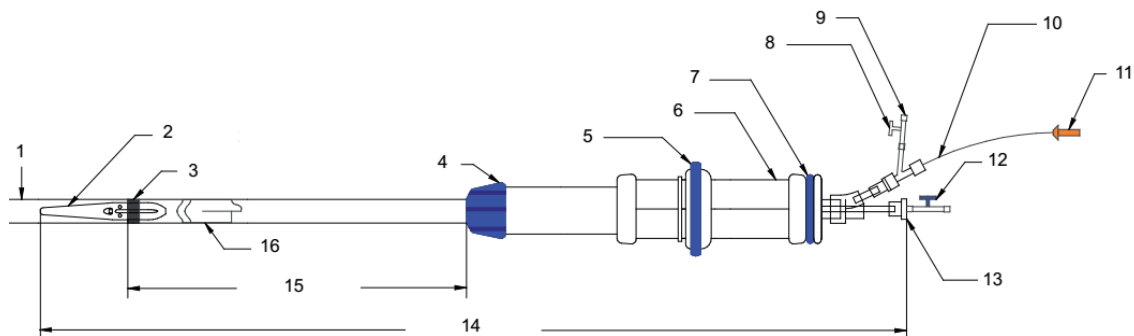
PHẦN 1: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Sổ tay hướng dẫn sử dụng này đưa ra các hướng dẫn sử dụng thường xuyên cho Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ và Anaconda™ ONE-LOK™ (cả hai Hệ thống đều được gọi là Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™). Tương tự các nhánh động mạch chủ chậu, có thể tham khảo các cấu hình dạng thẳng, dạng loe hoặc hình chóp nón. Để biết thêm thông tin về kích cỡ, vui lòng tham khảo biểu đồ kích thước Hệ thống Anaconda™ và Anaconda™ ONE-LOK™ (kể cả trên bao bì sản phẩm). Đối với các sự kiện bất ngờ trong quá trình thực hiện, vui lòng tham khảo Phần 3 của hướng dẫn sử dụng này: Phần trợ giúp.

1.1 CÁC BỘ PHẬN CỦA HỆ THỐNG ANACONDA™

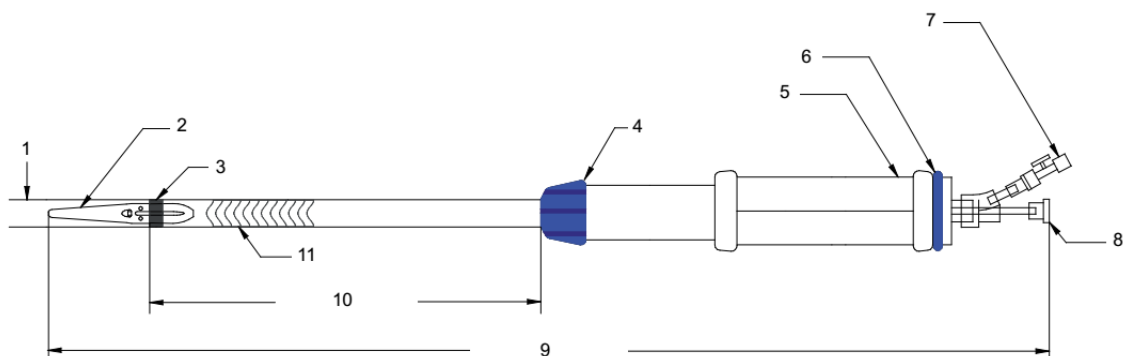
- Thân chính Anaconda™
- Thân chính Anaconda™ ONE-LOK™
- Mạch nhánh chậu- chi dưới dạng thẳng
- Mạch nhánh chậu- chi dưới dạng loe (flare)
- Mạch nhánh chậu- chi dưới dạng chóp (taper)
- Phình quai động mạch chủ (xem hướng dẫn sử dụng)

Hệ thống dẫn thân chính Anaconda™ vào động mạch



- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Đường kính ống dẫn | 9. Cổng bơm màu trắng |
| 2. Phần đầu ống dẫn | 10. Dây dẫn đường từ tính bên trong |
| 3. Phần đánh dấu bức xạ | 11. Thiết bị mô mem xoắn |
| 4. Lấy trượt ống thông màu xanh | 12. Van ba chạc màu xanh |
| 5. Vòng điều khiển màu xanh | 13. Cổng vào dây dẫn màu xanh |
| 6. Tay cầm | 14. Chiều dài tổng thể |
| 7. Kẹp nhỏ màu Trắng & Xanh (Dây dẫn) | 15. Chiều dài ống thông |
| 8. Van ba chạc màu trắng | 16. Phần thân chính đã được tích hợp |

Hệ thống dẫn mạch nhánh chậu- chi dưới dạng thẳng Anaconda™ vào động mạch

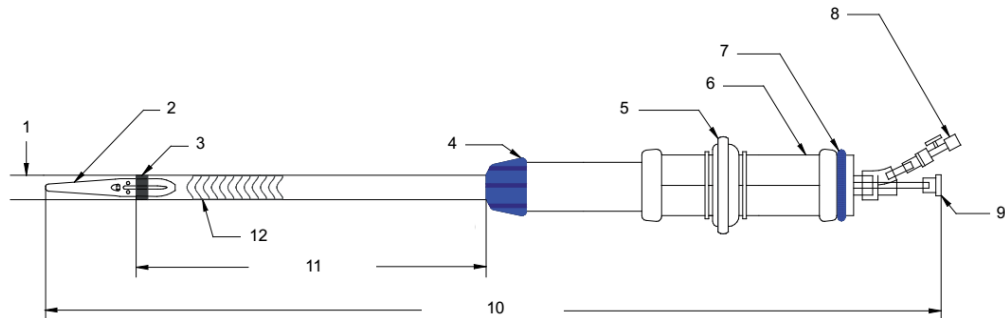


- | | |
|-----------------------|------------------------------|
| 1. Đường kính ống dẫn | 7. Cổng bơm màu trắng |
| 2. Phần đầu ống dẫn | 8. Cổng vào dây dẫn màu xanh |

3. Phần đánh dấu bức xạ
4. Lấy trượt ống thông màu xanh
5. Tay cầm
6. Kẹp nhả màu Xanh (Dây dẫn)

9. Chiều dài tổng thể
10. Chiều dài ống thông
11. Phần nhánh mạch thẳng đã được tích hợp

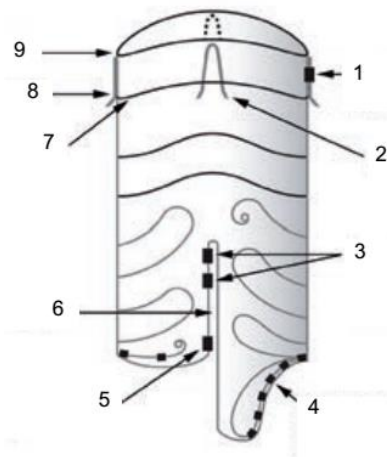
Hệ thống dẫn mạch nhánh chậ- chi dưới dạng loe/chóp nón Anaconda™ vào động mạch



1. Đường kính ống dẫn
2. Phần đầu ống dẫn
3. Phần đánh dấu bức xạ
4. Lấy trượt ống thông màu xanh
5. Vòng cố định
6. Tay cầm

7. Kẹp nhả màu Xanh (Dây)
8. Công bơm màu trắng
9. Cổng dây dẫn màu xanh
10. Chiều dài tổng thể
11. Chiều dài lớp bảo vệ
12. Phần nhánh mạch dạng loe/ chóp đã được tích hợp

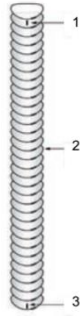
Thân chính Anaconda™ (Hình minh họa cho ONE-LOK™)



1. Đánh dấu bức xạ hai bên
2. Móc ở đỉnh
3. Đánh dấu bức xạ phần nhánh
4. Phần loe ra có đánh dấu bức xạ
5. Đánh dấu bức xạ phần đầu xa

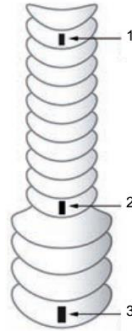
6. Phần tách dòng chảy
7. Vòng thứ cấp
8. Móc ở rãnh
9. Vòng ở đầu gần

Mạch nhánh chậu-chi dưới Anaconda™ dạng thẳng



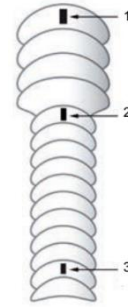
1. Đánh dấu bức xạ đầu gần
2. Giá đỡ dạng trong độc lập có đánh dấu bức xạ
3. Đánh dấu bức xạ đầu xa

Mạch nhánh chậu- chi dưới Anaconda™ dạng loe



1. Đánh dấu bức xạ đầu xa
2. Đánh dấu dịch chuyển
3. Đánh dấu bức xạ đầu xa

Mạch nhánh chậu- chi dưới Anaconda™ dạng chóp



1. Đánh dấu bức xạ đầu gần
2. Đánh dấu dịch chuyển
3. Đánh dấu bức xạ đầu xa

1.2 CHỈ ĐỊNH: Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ được chỉ định để điều trị bệnh phình động mạch chủ bụng (AAA) với các triệu chứng:

- Chiều dài phần cổ động mạch đầu gần $\geq 15\text{mm}$ trong chiều dài đoạn mạch bị vôi hóa hoặc tắc nghẽn không đáng kể
- Đường kính cổ động mạch nội biên 16.0-31.0mm đối với Anaconda™ hoặc 17.5-31.0mm đối với Anaconda™ ONE-LOK™
- Góc dưới thận động mạch nội biên $\leq 90^\circ$
- Có thể tiếp cận mạch máu xương đùi và xương chậu. Vui lòng tham khảo sơ đồ kích thước Hệ thống™ khung giá đỡ phủ mạch máu nhân tạo bên ngoài Anaconda™ hoặc™ khung giá đỡ phủ mạch máu nhân tạo bên ngoài Anaconda™ ONE-LOK™ để biết về kích thước hệ thống (Đơn vị tính : Fr);
- Đường kính động mạch chậu bẩm sinh 8,5-21,0mm
- Chiều dài cố định ngoại biên $\geq 20\text{mm}$
- Hình thái học thích hợp cho để khắc phục Nội mạc mạch máu giãn nở (EVAR)

1.3 CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ chống chỉ định đối với:

1. Phình động mạch
2. Phình động mạch thận, thượng thận hoặc ruột, động mạch ngực-bụng
3. Các bệnh đi cùng các triệu chứng lâm sàng nghiêm trọng hoặc nhiễm trùng
4. Các bệnh mô liên kết (ví dụ: Hội chứng Marfan)
5. Dị ứng với nitinol, polyester, tantali hoặc polyethylene
6. Dị ứng với chất tương phản không thể điều trị trước bằng thuốc. Bệnh nhân suy thận có thể tăng nguy cơ suy thận sau phẫu thuật
7. Cong quá mức các mạch máu tiếp cận (động mạch đùi hoặc xương chậu).
8. Phụ nữ có thai hoặc cho con bú
9. Bệnh nhân dưới 18 tuổi

1.4 CHÚ Ý

1. Không sử dụng khi đã hết hạn sử dụng;
2. **KHÔNG TÁI KHỬ TRÙNG. CHỈ DÙNG MỘT LẦN.** Không sử dụng lại, tái chế hoặc khử trùng lại. Việc tái sử dụng, tái chế hoặc tái khử trùng có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của thiết bị và/hoặc dẫn đến thiết bị bị hỏng hóc, gây ảnh hưởng đến sức khỏe bệnh nhân, thậm chí là tử vong. Việc tái sử dụng, tái chế hoặc tái khử trùng cũng có thể gây ra nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị và/hoặc gây nhiễm trùng cho bệnh nhân hoặc lây nhiễm chéo, bao gồm nhưng không giới hạn, các bệnh truyền nhiễm từ bệnh nhân

này sang bệnh nhân khác. Thiết bị nhiễm bẩn có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân hoặc người dùng cuối.

3. Bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát. Tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp.
4. Chưa xác định rõ hiệu quả lâu dài của Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™, do đó bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên cho các phản ứng bất lợi như, nhưng không giới hạn: tăng phình động mạch, tắc mạch máu trong vùng điều trị, xung nhịp, di căn và trào ngược
5. Sử dụng khung giá đỡ có bóng nong giãn nở, như khung giá đỡ Palmaz, để điều trị một các triệu chứng trào ngược Type I có thể dẫn đến hiện tượng mài mòn các vật liệu cấy ghép khiến quá trình cấy ghép thất bại.
6. Cần điều trị cẩn thận các bệnh nhân bị bệnh đông máu quá cao.
7. Nếu sử dụng phương pháp nong động mạch dưới da, Vascutek Ltd. khuyến cáo sử dụng các thiết bị nong giãn động mạch trước khi đưa bất cứ hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại vào.

1.5 TƯ VẤN BỆNH NHÂN VÀ PHẢN ỨNG BẤT LỢI

TƯ VẤN BỆNH NHÂN

Bác sĩ lâm sàng cần xem xét tất cả các rủi ro và lợi ích liên quan khi tư vấn cho bệnh nhân về thiết bị này và mọi thủ tục liên quan.

Các vấn đề cần cân nhắc bao gồm nhưng không giới hạn các vấn đề sau:

- độ tuổi bệnh nhân và tuổi thọ dự kiến
- rủi ro và ưu điểm của mổ hở
- rủi ro và ưu điểm của can thiệp nội mạch
- các rủi ro liên quan đến điều trị không can thiệp hoặc quản lý y tế
- nguy cơ phình vỡ mạch so với can thiệp nội mạch
- khả năng can can thiệp nội mạch hoặc mổ hở để xử lý phình mạch
- sự an toàn và hiệu quả lâu dài của Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ chưa được kiểm chứng
- các yêu cầu về theo dõi dài hạn

Vascutek Ltd. khuyến cáo bác sĩ lâm sàng cần phổ biến bằng văn bản cho bệnh nhân về tất cả các rủi ro và lợi ích liên quan.

Thông tin chi tiết về những rủi ro phát sinh trong hoặc sau khi cấy ghép mạch máu nhân tạo được trình bày trong phần Diễn biến bất lợi có thể xảy ra.

PHẢN ỨNG BẤT LỢI CÓ THỂ XẢY RA

Các tình huống bất lợi có thể xảy ra và/hoặc yêu cầu can thiệp bao gồm nhưng không giới hạn các trường hợp sau:

- Cắt bỏ chi
- Các biến chứng do gây mê và các triệu chứng đi kèm (ví dụ, khó thở)
- Đoạn phình mạch khuếch trương
- Phình mạch bị vỡ dẫn đến tử vong
- Tổn thương động mạch chủ, bao gồm thủng, rách, chảy máu, vỡ và tử vong
- Huyết khối động mạch và tĩnh mạch và/hoặc nhồi máu cơ tim
- Rò động mạch
- Chảy máu, tụ máu hoặc giảm đông máu
- Các biến chứng về đường ruột (ví dụ: tắc ruột, thiếu máu cục bộ tạm thời, nhồi máu, hoại tử)
- Các biến chứng tim và triệu chứng đi kèm (ví dụ rối loạn nhịp tim, nhồi máu cơ tim, suy tim sung huyết, hạ huyết áp, cao huyết áp)
- Chuột rút (ví dụ ở mông, chi dưới)

- Tử vong
- Phù nề
- Nghẽn mạch (nhỏ và lớn) kèm theo thiếu máu cục bộ tạm thời hoặc kéo dài hoặc nhồi máu
- Rò nội mạch
- Sốt và viêm cục bộ
- Các biến chứng niệu sinh dục và triệu chứng đi kèm (ví dụ: thiếu máu cục bộ, co cơ, rò, đại tiểu tiện không tự chủ, đái ra máu, nhiễm trùng)
- Suy gan
- Liệt dương
- Nhiễm trùng phình mạch hoặc vị trí tiếp xúc thiết bị, bao gồm hình thành áp xe, sốt và đau tạm thời
- Các biến chứng bạch huyết và triệu chứng đi kèm (ví dụ, rò mạch bạch huyết)
- Các biến chứng thần kinh cục bộ hoặc hệ thống và triệu chứng đi kèm (ví dụ đãng trí, đột quỵ, tai biến mạch máu não, liệt chi dưới, bại liệt)
- Giá đỡ phủ mạch máu (stent) hoặc mạch cục bộ bị tắc
- Các biến chứng về hô hấp/thở và triệu chứng đi kèm (ví dụ viêm phổi, suy hô hấp, đặt nội khí quản kéo dài)
- Các biến chứng thận và triệu chứng đi kèm (ví dụ, tắc nghẽn động mạch, độc tính tương phản, suy thận)
- Các vấn đề về đặt mạch máu nhân tạo có khung kim loại: vị trí đặt không đúng; triển khai stent không hoàn chỉnh; bộ phận di dịch; đường khâu bị nứt; tắc nghẽn; nhiễm trùng; stent gãy; giá stent bị xoắn và/hoặc thắt nút; khó khăn khi chèn và gỡ stent; stent bị hao mòn; giãn nở; co rút; thủng và dòng chảy quanh giá stent
- Chuyển hướng can thiệp sang mổ hở
- Các biến chứng tại vị trí tiếp cận mạch máu trong mạch, bao gồm nhiễm trùng, đau, tụ máu, giả phình mạch, rò mạch, rách.
- Co thắt cơ hoặc tổn thương mạch máu (ví dụ, đứt mạch máu đùi, chảy máu, vỡ khối phình, tử vong)
- Tổn thương mạch máu
- Các biến chứng từ vết thương và triệu chứng đi kèm (ví dụ, rách, nhiễm trùng, tụ máu, Tụ dịch dưới da, viêm tế bào)

BÁO CÁO CÁC PHẢN ỨNG BẤT LỢI LIÊN QUAN ĐẾN THIẾT BỊ

Mọi phản ứng bất lợi liên quan đến Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ phải được báo ngay cho Vasutek Ltd. thông qua địa chỉ email complaints@.vasutek.com hoặc nhà phân phối địa phương của quý khách hàng.

1.6 ĐÀO TẠO

CHÚ Ý: Các bác sĩ lâm sàng phải được đào tạo và có kinh nghiệm lâm sàng trong các thủ thuật can thiệp mạch máu trước khi sử dụng Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™.

Trước khi sử dụng Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™, bác sĩ lâm sàng phải hoàn thành khóa tập huấn sử dụng Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ do Vasutek Ltd. cung cấp, bao gồm nhưng không giới hạn đào tạo thiết bị, lập phác đồ cụ thể và quy trình ứng cứu. Công ty Vasutek Ltd. sẽ hỗ trợ đào tạo lâm sàng để cấy ghép Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™.

Vasutek hỗ trợ đào tạo về Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ trước khi sử dụng. Các buổi đào tạo được lên kế hoạch với các thành viên chính của nhóm

phẫu thuật, trong đó trình bày mô hình trình diễn thực tế và kinh nghiệm triển khai Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ trong một mô hình sử dụng điều khiển bằng ánh sáng huỳnh quang. Ngoài ra, nhóm cấy ghép phải có đầy đủ kinh nghiệm về các thủ thuật sau:

- giải phẫu đùi, bắc cầu động mạch, mở động mạch và mổ
- can thiệp qua da và thủ thuật mổ kín
- các kỹ thuật dây dẫn và ống thông chọn lọc và không chọn lọc
- trình chiếu ảnh huỳnh quang và chụp tia X mạch
- chèn mạch
- nong mạch vành
- đặt Stent nội mạch
- kỹ thuật bẫy dị vật (Snare)
- Sử dụng chất phản quang tia X phù hợp
- Kỹ thuật giảm thiểu phơi nhiễm bức xạ
- Chuyên môn về phương pháp điều trị theo dõi bệnh nhân phù hợp

Kỹ thuật phẫu thuật huỳnh quang phải được giới thiệu trong các buổi tập huấn theo kế hoạch và tất cả các thành viên chính của nhóm phẫu thuật phải tham dự.

1.7 CHUẨN BỊ CHO CÂY GHÉP

PHỤ TÙNG BỔ SUNG ĐƯỢC CUNG CẤP RIÊNG

- Dây dẫn đường từ tính tính đôi bên
- Dây dẫn đường từ tính tính đôi bên linh hoạt
- Dây dẫn không từ tính siêu cứng
- Ống dẫn đường đôi bên (8Fr)

THIẾT BỊ CẦN THIẾT (KHÔNG ĐƯỢC CẤP KÈM HỆ THỐNG MẠCH MÁU NHÂN TẠO CÓ KHUNG KIM LOẠI ANACONDA™)

- Thiết bị chụp cản quang và phương tiện ghi chép, truy xuất hình ảnh
- Sheath mở đường có kích thước phù hợp để dẫn Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ vào mạch máu
- Sheath mở đường vô trùng để đưa stent vào động mạch đùi trong quá trình lập bản đồ thăm dò để chụp chẩn đoán
- Các loại dây dẫn đường và bộ mở đường $\geq 8\text{Fr}$
- Các loại dây dẫn đường thích hợp để tiếp cận mạch máu và thực hiện thủ thuật can thiệp
- Lựa chọn bóng nong áp lực thấp và áp lực cao phù hợp với kích thước mạch máu của bệnh nhân để nong rộng mạch máu trước khi đặt stent hoặc nong rộng khung giá đỡ stent sau khi cấy vào mạch.
- Thiết bị bẫy dị vật nội mạch
- Nước muối xối rửa ống thông
- Thiết bị bơm thuốc cản quang
- Môi trường phản quang chắn bức xạ
- Ống thông chẩn đoán được chuẩn hóa bằng cản quang
- Lựa chọn stent ngoại vi thích hợp

HƯỚNG DẪN CHUNG

Để tối ưu hóa khâu lập kế hoạch và lựa chọn thiết bị, cần cân nhắc kỹ lưỡng về giải phẫu hình động mạch và xung quanh mạch của bệnh nhân trước khi phẫu thuật, từ đó xác định kích cỡ mạch máu nhân tạo phù hợp với bệnh nhân. Việc xác định kích thước mạch máu phù hợp là trách nhiệm của bác sĩ lâm sàng. Kích thước của động mạch chủ và các mạch chậu phải được xác định trước khi cấy ghép bằng kỹ thuật chụp cắt lớp vi tính (CT) tăng cản quang và/hoặc X-quang, sao cho có thể sẵn sàng sử dụng thông tin này trong quá trình cấy ghép mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™. Phần thân chính của mạch máu nhân tạo có khung kim loại (stent) phải phình 10-20% và tổng chiều dài khuyến cáo là từ động mạch thận thấp nhất đến phần gốc của động mạch chậu (vùng hạ vị).

Cần lưu ý rằng khi triển khai, do tính linh hoạt của Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™, chiều dài tổng thể của mạch máu có thể ngắn hơn dự kiến tùy theo hình dạng giải phẫu cong hoặc gập góc của mạch máu.

KHỬ TRÙNG

Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ được khử trùng bằng ethylene oxit; thiết bị được cung cấp là vô trùng và không cần khử trùng lại. Bao bì hư hỏng có thể làm cho thiết bị nhiễm bẩn. Khi đó, không được sử dụng sản phẩm và phải trả lại cho nhà cung cấp.

1.8 XÁC ĐỊNH KÍCH CỠ VÀ LỰA CHỌN HỆ THỐNG MẠCH MÁU NHÂN TẠO CÓ KHUNG KIM LOẠI ANACONDA™

Bác sĩ lâm sàng phụ trách cấy ghép sẽ chịu trách nhiệm lựa chọn đúng kích cỡ mạch máu để sử dụng. Cần chuẩn bị ảnh chụp cắt lớp vi tính tăng cản quang với lớp cắt <3mm trong khoảng 4 tháng trở lại trước khi cấy ghép. Ảnh này sẽ được sử dụng để xây dựng phác đồ cụ thể cho ca bệnh.

Bảng kích cỡ Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ là một tài liệu riêng được cung cấp kèm theo hướng dẫn sử dụng Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™, và được in lên bao bì sản phẩm, nhằm hỗ trợ các bác sĩ lựa chọn chính xác kích thước của các bộ phận Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™.

Bảng kích cỡ Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ được xây dựng dựa trên kích thước đường kính trong của mạch máu (I.D.); do đó người dùng không cần phải tính toán thêm. Nếu bác sĩ đo đường kính ngoài của mạch máu bệnh nhân (O.D.) thì cần tính đến dung sai đường kính mạch máu trước khi dùng bảng kích cỡ này để lựa chọn mạch máu phù hợp.

Các bảng kích cỡ Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ và Anaconda™ ONE-LOK™:

- Đưa ra thông tin về kích cỡ của thân chính và phần nhánh mạch chậu-đùi của Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™, giúp tối ưu hóa thủ thuật nong mạch. Đã tính đến mức chênh lệch giữa đường kính vòng stent lớn hơn 10%-20% so với đường kính động mạch chủ. Không cần tính tăng thêm. Vascutek Ltd. đã thực nghiệm và khuyến nghị mức chênh lệch 10% này giúp tối ưu hóa khả năng bít túi phình
- Trình bày chi tiết phạm vi tương thích giữa thân chính và phần nhánh mạch chậu-đùi của Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™. Cho biết độ dài mạch máu nhân tạo chậu-đùi cần thiết để đảm bảo độ dài khi bít túi phình. Phải cân nhắc lựa chọn tăng chiều dài và tăng hoặc giảm đường kính mạch máu nhân tạo chậu-đùi cho phù hợp với bảng kích cỡ Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™
- Kiểm tra tính phù hợp của Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ với mạch máu tiếp nhận

- Vascutek Ltd. khuyến cáo trong khi phẫu thuật, bác sĩ lâm sàng cần có:
 - Dự phòng ít nhất một Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ cùng kích thước với mạch máu dành để cấy ghép, phòng trường hợp thiết bị hỏng trong quá trình chuẩn bị hoặc cấy ghép
 - Ít nhất có thêm hai Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™, một có kích thước nhỏ hơn và một lớn hơn so với mạch máu dành để cấy ghép, phòng trường hợp số đo ban đầu của mạch máu bệnh nhân bị tính nhầm.

1.9 THEO DÕI BỆNH NHÂN

Trong quá trình theo dõi thường xuyên, phải chụp chiếu hình ảnh Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ theo tiêu chuẩn điều dưỡng của bệnh viện điều trị/bác sĩ lâm sàng. Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên về tình trạng tiến triển của phình mạch, tắc nghẽn mạch máu tại vùng điều trị, nhịp tim, sự di dịch của mạch máu, rò nội mạch và tính toàn vẹn của mạch máu cấy ghép.

1.10 TÍNH AN TOÀN CỦA CHỤP CỘNG HƯỞNG TỪ (MRI)

Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ là thiết bị chịu ảnh hưởng của điều kiện cộng hưởng từ (MR) (căn cứ theo thông tin được cung cấp trong tài liệu sau đây: Hiệp hội Kiểm nghiệm Vật liệu Quốc tế Mỹ (ASTM), Mục: F 2503-08).

Bác sĩ cấy ghép Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ phải tuân theo Thực hành Tiêu chuẩn Đánh dấu Thiết bị y tế và Trang bị khác nhằm Đảm bảo An toàn trong Môi trường Cộng hưởng Từ.

Các thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh rằng Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ chịu ảnh hưởng của cộng hưởng từ. Có thể chụp chiếu bệnh nhân được cấy mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ ngay sau khi đặt với các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh 3-Tesla trở xuống
- Trường gradient không gian cực đại 720-Gauss/cm trở xuống
- Tỷ lệ hấp thu đặc trưng (SAR) trung bình toàn bộ cơ thể tối đa là 3-W/kg trong 15 phút quét

Thử nghiệm phi lâm sàng cho thấy Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ sinh nhiệt ít hơn hoặc bằng 2,0°C với tỷ lệ hấp thu đặc trưng (SAR) trung bình toàn bộ cơ thể tối đa là 3-W/kg trong 15 phút chụp cộng hưởng từ 3Tesla (Excite, HDx, Phần mềm 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Chất lượng hình ảnh chụp MR có thể bị giảm nếu vùng chụp trùng với hoặc tương đối gần vị trí đặt Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™.

1.11 THẢI BỎ THIẾT BỊ

Khi kết thúc quy trình đặt mạch máu nhân tạo, cần cẩn thận để đảm bảo xử lý an toàn các bộ phận ống dẫn của Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™. Nhóm phẫu thuật phải chấp hành các quy định địa phương và quốc gia về xử lý các sản phẩm y tế đã bị nhiễm bẩn.

Trong trường hợp chuyển sang mổ hở sau khi đặt mạch máu nhân tạo Anaconda™, bác sĩ phẫu thuật và nhóm phẫu thuật phụ trách gỡ mạch máu nhân tạo phải cẩn thận tránh nguy cơ thương tích do ma sát với thiết bị có cạnh sắc được móc nối ở các đỉnh và eo của mạch máu nhân tạo.

1.12 TRẢ LẠI GIÁ ĐỒ PHỤ MẠCH MÁU NHÂN TẠO ANACONDA™ ĐÃ SỬ DỤNG

Tất cả các thiết bị và/hoặc hệ thống dẫn sau khi gỡ khỏi bệnh nhân phải được trả lại cho Vascutek Ltd. để phân tích càng sớm càng tốt.

Khi trả lại hệ thống dẫn đã sử dụng cho Vascutek Ltd., yêu cầu phải đựng các bộ phận của hệ thống đã qua sử dụng vào hộp mà Bộ phận Bảo đảm Chất lượng của Vascutek Ltd. cung cấp. Nếu cần, quý khách hàng có thể yêu cầu hộp đựng này thông qua địa chỉ email: complaints@vascutek.com hoặc thông qua nhà phân phối địa phương và sẽ được cung cấp hộp để thu hồi và bảo quản các mạch máu và/hoặc bộ phận hệ thống dẫn cùng các thành phần để chuyển về Vascutek Ltd.

1.13 HƯỚNG DẪN CHUNG VỀ CHUẨN BỊ HỆ THỐNG MẠCH MÁU NHÂN TẠO CÓ KHUNG KIM LOẠI ANACONDA™

- Nhóm phẫu thuật mô hở phải được điều động sẵn sàng ngay lập tức trong trường hợp cần mổ hở khẩn cấp
- Khuyến nghị bệnh nhân phải được thực rửa động mạch trong quá trình can thiệp nội mạch để phòng cục máu đông
- Không xoắn vặn hoặc uốn cong quá mức mạch máu sau khi lấy ra khỏi bao bì
- Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ sử dụng để phẫu thuật Phình động mạch chủ bụng cần được chiếu chụp huỳnh quang chính xác. Không nên dùng Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ nếu trọng lượng người bệnh có khả năng cản trở chất lượng hình ảnh chụp chiếu bằng huỳnh quang
- Hệ thống dẫn phải được xối rửa triệt tại dây dẫn và các cổng bằng khoảng 30ml nước muối heparin hóa vô trùng để đẩy không khí ra khỏi hệ thống
- Trong quá trình chuẩn bị, không được rút kẹp giữ của sheath, chỉ được rút sau khi mạch máu đã được đặt trong động mạch chủ. Kẹp này giúp cho mạch máu có khung kim loại giãn mở hoàn toàn sau khi được đặt vào động mạch chủ.

PHẦN 2: QUY TRÌNH TRIỂN KHAI

Hướng dẫn sử dụng này phải được dùng kết hợp với **Sơ đồ triển khai ở Phần 4.**

KHÔNG BAO GIỜ ĐƯA VÀO, THAO TÁC HOẶC RÚT MẠCH MÁU NHÂN TẠO TRONG MẠCH MÁU RA MÀ KHÔNG CÓ CHỤP CHIẾU HUỖNH QUANG

Bước	Công đoạn 1a. Chuẩn bị Hệ thống dẫn thân chính Anaconda™ vào động mạch
1	Lấy hệ thống dẫn thân chính Anaconda™ ra khỏi bao bì vô trùng và đặt lên bàn vô trùng, còn mạch máu nhân tạo thì được để trong khay nhựa sạch sẽ. Cần thận không làm xoắn vặn vỏ ngoài trong khi xử lý hệ thống dẫn.
2	Trước tiên, rửa công dây dẫn màu xanh bằng 30ml dung dịch muối heparine vô trùng, sau đó đóng van ba chạc màu trắng của công bơm. Cuối cùng, mở van ba chạc màu xanh của công dây dẫn để mở lối cho dây dẫn.
3	Làm ướt dọc theo toàn bộ chiều dài của sheath hệ thống dẫn bằng nước muối heparin vô trùng. Đảm bảo thấm ướt sheath trong suốt quá trình thao tác. Hệ thống dẫn thân chính Anaconda™ vào động mạch lúc này đã sẵn sàng sử dụng.
4	Phải đảm bảo quan sát được các điểm đánh dấu trên mạch máu nhân tạo có khung kim loại (stent) và hướng đặt mạch máu trước khi đưa hệ thống dẫn vào động mạch.

Bước	Công đoạn 1b. Quy trình thao tác Dây dẫn đường Một bên
1	Đưa dây dẫn đường cỡ 0,035" vào điểm tiếp cận động mạch một bên cơ thể, sử dụng các kỹ thuật tiếp cận tiêu chuẩn đã chọn.
2	Đưa một Ống thông chụp mạch hình đuôi lợn qua dây dẫn đường 0,035".
3	Gỡ bỏ dây dẫn đường 0,035".
4	Cần nhắc thực hiện chụp mạch chẩn đoán
5	Đưa dây dẫn siêu cứng 0,035" xuyên qua ống thông chụp mạch.
6	Gỡ ống thông chụp mạch qua dây dẫn siêu cứng 0,035".

Bước	Công đoạn 1c. Đưa & Định vị hệ thống dẫn thân chính Anaconda™ vào động mạch
1	Cần phải chuẩn bị hệ thống dẫn thân chính Anaconda™ vào động mạch theo đúng hướng dẫn trong phần Chuẩn bị hệ thống dẫn thân chính Anaconda™ vào động mạch (Công đoạn 1a).
2	Đẩy ống dẫn thân chính Anaconda™ qua dây dẫn siêu cứng 0,035".
3	Quan sát hình chiếu cản quang để đảm bảo các điểm đánh dấu bức xạ đối bên nằm ở đúng hướng. Xem Sơ đồ thân chính của Anaconda™ trong Phần 1.
4	Đẩy ống dẫn vào cho đến khi các đỉnh của khung kim loại đầu gần được đặt bên dưới các động mạch thận, các điểm đánh dấu bức xạ đối bên nằm ở đúng hướng. Hình 1.
5	Thực hiện chụp mạch khi hệ thống dẫn đã ổn định vị trí để đảm bảo giải phẫu động mạch chủ không bị biến dạng khi đưa hệ thống dẫn vào mạch. Hình 1.
6	Ổn định tay điều khiển hệ thống dẫn. Nhẹ nhàng kéo hết cỡ vòng điều khiển để kiểm soát thao tác triển khai đặt mạch máu. Vòng điều khiển nên giữ ở vị trí kéo về hoàn toàn này. Trong mọi trường hợp bác sĩ thao tác không được dùng lực quá mức. Phải từ từ kéo ống dẫn ra và bung thân chính Anaconda™. Hình 2 và 3.
7	Nhẹ nhàng đẩy vòng điều khiển hết cỡ về phía trước cho đến khi thân chính Anaconda™ được đặt vào vùng đích. Lúc này thân chính gắn liền với hệ thống dẫn. Hình 4. CHÚ Ý: Không nên sử dụng bóng nong, bẫy dị vật hoặc bất kỳ trang bị phụ trợ nào khác trong khi thân chính vẫn gắn với hệ ống dẫn Anaconda™, vì chúng có thể gây trở ngại khi bung các mũi khâu kiểm soát.
8	Cần cần nhắc thực hiện chụp mạch để chắc chắn thân chính Anaconda™ nằm tại vùng đích.

9	<p>Nếu cần định vị lại, có thể dùng tay cầm hệ thống dẫn Anaconda™ để điều khiển toàn bộ các vòng kim loại trên cùng của thân chính, từ đó thể định vị chính xác vị trí của khung kim loại trong vùng đích.</p> <p>Đề định vị lại thân chính Anaconda™:</p> <ol style="list-style-type: none"> Đóng vòng khung kim loại bằng cách rút lại hết cỡ cổ điều khiển Đẩy tiến hệ thống 3-4mm để đảm bảo các móc giá stent gỡ ra khỏi thành động mạch chủ. Giữ vòng điều khiển ở vị trí thu về hết cỡ và đặt lại mạch máu nhân tạo. Đảm bảo các đỉnh của vòng kim loại đầu gần nằm dưới các động mạch thận và các điểm đánh dấu đối bên ở đúng hướng. Hình 5. <p>CHÚ Ý: Tránh xoay hệ thống dẫn quá 90° ở cả hai hướng.</p> <p>Thao tác cổ điều khiển tiến hết cỡ và đảm bảo thân chính Anaconda™ được đặt ở đúng vùng đích. Lúc này thân chính vẫn còn gắn liền với hệ thống dẫn. Hình 6.</p>
10	<p>Cần cần nhắc thực hiện chụp mạch để chắc chắn thân chính Anaconda™ nằm tại vùng đích.</p>
11	<p>Lúc này phải cố định tay cầm hệ thống dẫn thân chính Anaconda™ để đảm bảo hệ thống dẫn Anaconda™ không xoay hoặc di dịch. Lúc này thân chính Anaconda™ đã được rút khỏi hệ thống dẫn, nhưng phần còn lại vẫn gắn liền với hệ thống dẫn cho đến Công đoạn 5.</p>

Bước	Công đoạn 2. Đặt canuyn trong lòng mạch đối bên của thân chính Anaconda™
1	<p>Trong giai đoạn này, tiến hành cố định Hệ thống dẫn thân chính Anaconda™ vào động mạch.</p>
2	<p>Đưa dây dẫn đường 0,035" vào điểm tiếp cận động mạch đối bên.</p>
3	<p>Tiến ống thông trợ giúp can thiệp hướng đối bên 8Fr (CLGC) qua dây dẫn đường 0,035" cho đến khi đầu bức xạ đến gần đoạn rẽ nhánh động mạch chủ. Hình 7.</p>
4	<p>Đổi dây dẫn đường 0,035" bằng dây dẫn đường từ tính đối bên đã chọn. Dây dẫn đường từ tính đối bên tiêu chuẩn (CLMW) có thể được sử dụng cho đoạn mạch có dạng thẳng, còn dây dẫn đường từ tính đối bên linh hoạt (FCLMW) được sử dụng với những đoạn mạch có dạng uốn góc.</p> <p>Lưu ý: Nếu sử dụng FCLMW, cần đổi sang kiểu dây dẫn đường siêu cứng 0,035" trước khi đưa hệ thống dẫn vào động mạch chậu đối bên.</p> <p>Lưu ý: Nam châm tích hợp sẵn được thiết kế để di chuyển trên dây dẫn đường từ tính. Thông thường điều này chỉ xảy ra trong quá trình sử dụng dây dẫn đường từ tính. Tuy nhiên, trong một số trường hợp nhất định, nam châm tích hợp có thể dịch chuyển sớm nếu gặp vật cản, chẳng hạn máu lồi hoặc khối vôi hóa cục bộ trong động mạch. Phần mở rộng ở cuối dây dẫn đường từ tính ngăn cho khuôn nam châm không bị tuột ra khỏi đầu dây dẫn.</p>
5	<p>Thao tác thiết bị mô-men xoắn trên dây dẫn đường từ tính và dây dẫn đường từ tính đối bên cho đến khi hai nam châm nối nhau. Hình 7.</p>
6	<p>Khi các nam châm đã nối với nhau, cần thận đẩy đồng thời cả hai dây dẫn đường từ tính cho đến khi quan sát được các nam châm ở trên đầu của thân chính Anaconda™. Hình 8.</p> <p>Lưu ý: Đảm bảo dây dẫn đường từ tính một bên không bị đột ngột rút ra khỏi thân chính trong suốt quá trình thao tác với dây dẫn đường từ tính.</p> <p>Lưu ý: Đảm bảo giữ lại khoảng 20mm từ dây dẫn đường từ tính đến chỗ tay cầm.</p> <p>Nếu hai nam châm dây dẫn đường bị rời nhau trong quá trình đưa qua thân chính Anaconda™, cần cẩn thận kết nối lại nam châm dây dẫn đường bên ngoài thân chính, thấp hơn 2-3mm so với mức của phần lồi canuyn đối bên, nhằm giảm thiểu nguy cơ đi xuyên qua mũi khâu kiểm soát thân chính.</p> <p>CHÚ Ý: Điều quan trọng là phải đảm bảo đầu linh hoạt của dây dẫn đường từ tính luôn luôn ở trên mức vòng khung kim loại đầu gần trong suốt quá trình đặt</p>

	canuyn.
7	Đề ngắt rời các nam châm, cố định dây dẫn đường từ tính đối bên và tiến về phía trước khoảng 20mm. CHÚ Ý: Thao tác này phải được thực hiện tại mức đỉnh chóp nón của thân chính Anaconda™. Hình 9.
8	Rút dây dẫn đường từ tính cho đến khi đầu floppy nằm dưới phần loe canuyn đối bên. Khi nam châm trượt dọc theo dây dẫn đường, sẽ có một lực trở kháng nhỏ. Thủ thuật này phải được chụp cận quang để quan sát xem khuôn nam châm đã chạm đến vị trí cuối cùng ở phần mở rộng đầu dây dẫn đường từ tính hay chưa. Hình 10.
9	Lưu ý: Nếu sử dụng FCLMW, cần đổi sang kiểu dây dẫn đường siêu cứng 0,035" trước khi đưa hệ thống dẫn vào động mạch chậu đối bên. Lắp lại que nong xuyên qua ống thông trợ giúp can thiệp đối bên và tiến ống thông tới đỉnh của phân chóp nón thân chính đi qua dây dẫn đường từ đối bên linh hoạt (FCLMW). Tháo que nong và FCLMW, đổi lấy dây dẫn đường siêu cứng 0,035". Lưu ý: nam châm ở cuối FCLMW có đường kính lớn hơn que nong, do đó nên tháo dây dẫn đường từ tính từ đầu gần của que nong.

Bước	Công đoạn 3a. Chuẩn bị Hệ thống dẫn Anaconda™ mạch nhánh chậu-đùi dạng thẳng và dạng loe/chóp
1	Lấy hệ thống dẫn thân chính Anaconda™ ra khỏi bao bì vô trùng và đặt lên bàn vô trùng, còn mạch máu nhân tạo thì được để trong khay nhựa sạch sẽ. Cần thận không làm xoắn vặn vỏ ngoài trong khi xử lý hệ thống dẫn.
2	Trước tiên, xúc rửa cổng dây dẫn đường bằng 30ml dung dịch muối heparine vô trùng. Sau đó xúc rửa cổng bơm màu trắng bằng 30ml dung dịch muối heparine vô trùng, rồi đóng van ba chạc màu trắng.
3	Làm ướt dọc theo toàn bộ chiều dài của sheath hệ thống dẫn bằng nước muối heparin vô trùng. Đảm bảo thấm ướt sheath trong suốt quá trình thao tác. Hệ thống dẫn thân chính Anaconda™ vào động mạch lúc này đã sẵn sàng sử dụng.
4	Phải đảm bảo quan sát được các điểm đánh dấu trên mạch máu nhân tạo có khung kim loại (stent) và hướng đặt mạch máu trước khi đưa hệ thống dẫn vào động mạch.

Bước	Công đoạn 3b. Đưa và Triển khai hệ thống dẫn Anaconda™ mạch nhánh chậu-đùi dạng thẳng và dạng loe/chóp
1	Trong suốt Công đoạn 3, khi thao tác ở phía đối diện, phải đảm bảo cố định thân chính Anaconda™
2	Đảm bảo chuẩn bị hệ thống dẫn mạch nhánh theo chỉ định trong phần 3a. CHÚ Ý: Cổ điều khiển trên hệ thống dẫn mạch nhánh đùi phải được cố định và không dùng cổ điều khiển để định vị lại phần mạch nhánh đùi. Tay cầm hệ thống dẫn mạch nhánh đùi phải được cố định trong khi rút hệ thống dẫn, để tránh làm mạch nhánh bị co ngấn lại và làm hụt phần sợi dư, tăng nguy cơ tạo huyết khối. Không được tháo dây dẫn đường trước khi mạch máu được bung hoàn toàn, vì có thể làm đứt dây dẫn.
3	Cho hệ thống dẫn mạch nhánh đùi tiến qua dây dẫn đường từ tính đối bên. CHÚ Ý: Nếu sử dụng FCLMW, cần đổi sang kiểu dây dẫn đường siêu cứng 0,035" trước khi đưa hệ thống dẫn mạch nhánh đùi.
4	Quan sát các điểm đánh dấu tiếp giáp bức xạ trên thân chính Anaconda™ và điểm đánh dấu đầu gần của phần nhánh mạch đùi. Chú ý: Các mạch nhánh đùi dạng loe/chóp có một điểm đánh dấu chắn bức xạ xác định vùng chuyển tiếp giữa các phân đoạn loe/chóp và thẳng của mạch nhánh đùi. Xem Sơ đồ mạch nhánh chậu-đùi Anaconda™ ở phần 1. Hình 11a & 11b. CHÚ Ý: Không rút sheath bên ngoài cho đến khi đạt vị trí đúng với các điểm đánh dấu tiếp giáp thân chính Anaconda™, tức là khi điểm đánh dấu tiếp giáp đầu gần của phần mạch nhánh là 2-3mm so với điểm đánh dấu bức xạ đầu gần của thân chính Anaconda™.
5	Cần cân nhắc thực hiện chụp mạch để chắc chắn thân chính Anaconda™ nằm tại vùng đích. CHÚ Ý: điểm đánh dấu bức xạ đầu xa ít nhất phải cách 5mm so với động mạch chậu bên trong
6	Sau khi mạch nhánh đã được đưa vào vùng đích, tay cầm hệ thống dẫn mạch đùi phải được cố định để rút hệ thống dẫn. Hình 12a, 12b & 12c. Lưu ý: Mạch nhánh vẫn phải được gắn với hệ thống dẫn cho đến khi dây dẫn đường được rút ra. Đảm bảo đỉnh chóp màu xanh của kẹp sheath gắn hoàn chỉnh với tay cầm.
7	Để bung hoàn toàn mạch nhánh đùi, kéo chốt nhả màu xanh và dây dẫn đường ra khỏi tay cầm hệ thống dẫn. Dây dẫn phải được kéo ra xa, thẳng hướng với tay cầm hệ thống dẫn. Hình 13.
8	Cẩn thận đưa sheath vào lại và rút hệ thống dẫn mạch đùi qua dây dẫn. Đảm bảo dây dẫn không bị tháo ra cùng hệ thống dẫn. Hình 14.
9	Lưu ý: Nếu sử dụng CLMW, cần đổi sang kiểu dây dẫn đường siêu cứng 0,035" trước khi đưa sheath cầm máu hoặc ống thông vào phía đối diện. Lắp lại ống thông trợ giúp can thiệp cùng với que nong bên trong đúng vị trí và tiến qua CLMW đến đỉnh của phần chóp nón thân chính Anaconda™. Tháo que nong bên trong và CLMW ra, thay bằng dây dẫn đường cứng 0,035". Lưu ý: nam châm ở cuối CLMW có đường kính lớn hơn que nong bên trong, do đó nên tháo dây dẫn đường ra khỏi động mạch từ đầu gần của que nong.
10	Nếu cần, đưa thêm sheath kích thước phù hợp để cầm máu tại điểm can thiệp trong động mạch.
11	Xem Công đoạn 4 nếu cần sử dụng phần mở rộng mạch chậu-đùi.

Bước	Công đoạn 4. Đưa và Triển khai phần mở rộng nhánh mạch chậu-đùi dạng thẳng và dạng loe/chóp Anaconda™
1	Trong suốt Công đoạn 4, khi thao tác ở phía đối diện, phải đảm bảo cố định thân chính Anaconda™
2	Chuẩn bị hệ thống dẫn mạch đùi theo chỉ định trong Phần 3a.

	CHÚ Ý: Cổ điều khiển trên hệ thống dẫn mạch nhánh đùi phải được cố định và không dùng cổ điều khiển để định vị lại phần mạch nhánh đùi. Tay cầm hệ thống dẫn mạch nhánh đùi phải được cố định trong khi rút hệ thống dẫn, để tránh làm mạch nhánh bị co ngấn lại và làm hụt phần sợi dư, tăng nguy cơ tạo huyết khối. Không được tháo dây dẫn đường trước khi mạch máu được bung hoàn toàn, vì có thể làm đứt dây dẫn.
3	Cho hệ thống dẫn mạch đùi tiến qua dây dẫn đường siêu cứng 0,035".
4	Quan sát các điểm đánh dấu bức xạ trên đầu gần và đầu xa của phần mở rộng mạch nhánh đùi. Hình 15 Lưu ý: Các mạch nhánh đùi dạng loe/chóp có thêm một điểm đánh dấu bức xạ xác định vùng chuyển tiếp giữa các phân đoạn loe/chóp và thẳng của mạch nhánh chậu-đùi. Xem Sơ đồ mạch nhánh chậu-đùi Anaconda™ ở Phần 1 và Hình 16.
5	Cần cân nhắc thực hiện chụp mạch để chắc chắn các điểm đánh dấu đầu gần và xa của phần mở rộng mạch nhánh đùi nằm tại vùng đích. Hình 17 CHÚ Ý: điểm đánh dấu chuyển tiếp trên phần mở rộng mạch nhánh đùi không được gần với điểm đánh dấu đầu xa của phần mở rộng mạch nhánh đùi mà nó tiếp giáp. Đoạn loe/chóp của phần mở rộng không được nằm trong vùng xếp chồng. Hình 18 CHÚ Ý: Không được rút sheath bên ngoài nếu chưa đạt được khoảng xếp chồng 20mm giữa phần mạch nhánh đùi và phần mở rộng mạch nhánh CHÚ Ý: Phần đánh dấu bức xạ đầu xa nên ở khoảng cách ít nhất 5mm so với động mạch đùi.
6	Sau khi phần mạch nhánh đã được đưa vào vùng đích, tay cầm hệ thống dẫn mạch đùi phải được cố định để tháo ống dẫn nhánh mạch đùi. Hình 19 & 20. Lưu ý: Nhánh mạch đùi vẫn được gắn với hệ thống dẫn cho đến khi dây dẫn đường được rút ra. Đảm bảo lấy sheath được rút hết vào tay cầm.
7	Để bung hết mạch nhánh đùi, kéo chốt nhả màu xanh và dây dẫn ra khỏi tay cầm hệ thống dẫn. Dây dẫn đường phải được kéo ra xa, thẳng hướng với tay cầm hệ thống dẫn. Hình 13.
8	Cẩn thận đưa sheath vào lại và rút hệ thống dẫn mạch đùi qua dây dẫn. Đảm bảo dây dẫn không bị tháo ra cùng hệ thống dẫn. Hình 14.
9	Lưu ý: Nếu sử dụng CLMW, cần đổi sang kiểu dây dẫn siêu cứng 0,035" trước khi đưa sheath cầm máu hoặc ống thông vào phía đối diện. Lắp lại ống thông trợ giúp can thiệp cùng với que nong bên trong vào vị trí và tiến qua vị trí CLMW đến đỉnh của phần chóp nón thân chính Anaconda™. Tháo que nong bên trong và CLMW ra, thay bằng dây dẫn đường cứng 0,035". Lưu ý: nam châm ở cuối CLMW có đường kính lớn hơn que nong bên trong, do đó nên tháo dây dẫn đường ra khỏi động mạch từ đầu gần của que nong.
10	Nếu cần, đưa thêm sheath kích thước phù hợp để cầm máu tại điểm can thiệp trong động mạch.

Bước	Công đoạn 5. Triển khai thân chính Anaconda™
1	Đảm bảo khung kim loại đầu gần nằm dưới các động mạch thận. Cần nhắc chụp động mạch để đánh giá chắc chắn hơn.
2	Nếu cần định vị lại vị trí đầu gần hoặc đầu xa của thân chính Anaconda™, xem Công đoạn 1c, Bước 9. Hình 21. CHÚ Ý: Sau khi định vị lại, phải duy trì khoảng xếp chồng giữa thân chính-mạch nhánh đùi và mạch đùi/phần mở rộng nhánh mạch đùi.
3	Nếu cần định vị lại, thao tác cổ điều khiển tiến hết cỡ và đảm bảo thân chính Anaconda™ được đặt ở đúng vùng đích. Lúc này thân chính vẫn còn gắn liền với hệ thống dẫn Hình 22. Cần cân nhắc thực hiện chụp mạch để chắc chắn thân chính Anaconda™ nằm tại

	vùng đích.
4	Cố định hệ thống dẫn thân chính Anaconda™ khi xác nhận được vị trí cuối cùng.
BƯỚC TIẾP THEO LÀ BUNG THÂN CHÍNH VÀ KHÔNG THỂ ĐỊNH VỊ LẠI NỮA	
5	Kéo chốt nhả màu trắng và dây dẫn nối kèm ra khỏi tay cầm hệ thống dẫn. CHÚ Ý: Thao tác này làm triệt tiêu khả năng đóng và mở khung kim loại Dây dẫn đường phải được kéo ra xa, thẳng hướng với tay cầm hệ thống dẫn. <i>Hình 23.</i>
6	Đề bung hoàn toàn thân chính Anaconda™ từ hệ thống dẫn, kéo chốt nhả màu xanh và dây dẫn nối kèm ra khỏi tay cầm hệ thống dẫn. Thao tác này giúp gỡ thân chính Anaconda™ khỏi hệ thống dẫn. Dây nhả phải được kéo ra xa, thẳng hướng với tay cầm hệ thống dẫn. <i>Hình 24.</i>
THÂN CHÍNH LÚC NÀY ĐÃ ĐƯỢC BUNG HOÀN TOÀN VÀ KHÔNG THỂ ĐỊNH VỊ LẠI NỮA	
7	Cẩn thận đưa sheath vào lại và rút hệ thống dẫn mạch đùi qua dây dẫn. Đảm bảo dây dẫn đường không bị tháo ra cùng hệ thống dẫn. <i>Hình 25.</i> CHÚ Ý: Nếu thấy có trở lực trong quá trình gỡ hệ thống dẫn thân chính Anaconda™ khỏi động mạch, ngừng thao tác ngay lập tức. Cần thêm một công đoạn nữa để đảm bảo gỡ hệ thống dẫn một cách an toàn. Vui lòng đọc thông tin bổ sung trong Phần 3 Quy trình ứng cứu - Phần 3.1.7.
8	Đề dây dẫn siêu cứng nguyên vị trí để đưa hệ thống dẫn vào mạch chậu-đùi một bên.

Bước	Công đoạn 6. Đưa và bung mạch nhánh chậu-đùi một bên dạng thẳng và dạng loe/chóp Anaconda™
1	Chuẩn bị hệ thống dẫn mạch đùi theo chỉ định ở Công đoạn 3a - Chuẩn bị hệ thống dẫn mạch đùi. CHÚ Ý: Cổ điều khiển trên tất cả hệ thống dẫn mạch đùi phải được cố định và không dùng cổ điều khiển để định vị lại mạch nhánh đùi. Tay cầm hệ thống dẫn mạch đùi phải được cố định trong khi tháo hệ thống dẫn, để tránh làm mạch nhánh đùi co ngấn lại và làm hụt phần sợi dư, tăng nguy cơ tạo huyết khối. Không được tháo dây dẫn đường trước khi thiết bị được bung hoàn toàn, vì có thể làm dây dẫn đường bị đứt.
2	Đưa hệ thống dẫn mạch đùi tiến vào dây dẫn đường một bên.
3	Quan sát các điểm đánh dấu tiếp giáp chấn bức xạ trên thân chính Anaconda™ và điểm đánh dấu đầu gần của mạch nhánh đùi. <i>Hình 26.</i> CHÚ Ý: Không rút sheath bên ngoài cho đến khi đạt vị trí đúng với các điểm đánh dấu tiếp giáp thân chính Anaconda™, tức là khi điểm đánh dấu tiếp giáp đầu gần của mạch nhánh đùi là 2-3mm so với điểm đánh dấu bức xạ đầu gần của thân chính Anaconda™.
4	Cần cân nhắc thực hiện chụp mạch để chắc chắn điểm đánh dấu bức xạ đầu xa mạch nhánh đùi Anaconda™ nằm tại vùng đích. CHÚ Ý: điểm đánh dấu bức xạ đầu xa ít nhất phải cách 5mm so với động mạch chậu trong
5	Sau khi mạch nhánh đùi đã được đưa vào vùng đích, tay cầm hệ thống dẫn mạch đùi phải được cố định để rút hệ thống dẫn mạch nhánh đùi. Mạch nhánh đùi vẫn được gắn với hệ thống dẫn cho đến khi dây nhả được tháo ra. Đảm bảo lấy giữ sheath rút hết vào tay cầm. <i>Hình 27.</i>
6	Để rút hoàn toàn hệ thống dẫn mạch nhánh đùi, kéo chốt nhả màu xanh và dây dẫn kèm ra khỏi tay cầm hệ thống dẫn. Dây dẫn phải được kéo ra xa, thẳng hướng với tay cầm hệ thống dẫn. <i>Hình 13.</i>
7	Cẩn thận đưa sheath vào lại và rút hệ thống dẫn mạch đùi qua dây dẫn. Đảm bảo dây dẫn đường không bị tháo ra cùng hệ thống dẫn. <i>Hình 14.</i>
8	Nếu cần, đưa thêm sheath kích thước phù hợp để cầm máu tại điểm can thiệp trong

	động mạch.
9	Xem Công đoạn 4 nếu cần sử dụng phần mở rộng mạch chậu-đùi dạng thẳng hoặc loe/chóp.

Bước	Công đoạn 7. Làm mềm phần đan sợi của mạch máu chính Anaconda™ và làm mềm & chỉnh hình mạch nhánh Chậu – Đùi
1	Cần làm mềm phần đan sợi của mạch máu ở vùng tiếp giáp của thân chính Anaconda™ bằng cách sử dụng bóng nong áp lực thấp hoặc áp lực cao có kích cỡ thích hợp. Lưu ý: Vui lòng tham khảo các hướng dẫn của từng nhà sản xuất riêng để lựa chọn kích cỡ, chuẩn bị và sử dụng bóng nong cho phù hợp.
2	Chúng tôi khuyến cáo nên làm mềm và định hình đủ chiều dài mạch chậu-đùi và phần xếp chồng bằng bóng nong áp lực thấp hoặc áp lực cao có kích thước phù hợp. Lưu ý: Vui lòng tham khảo các hướng dẫn của từng nhà sản xuất riêng để lựa chọn kích cỡ, chuẩn bị và sử dụng bóng nong cho phù hợp.
3	Trước khi rút ra ngoài, bóng nong phải được làm xẹp hoàn toàn để không vướng vào giá đỡ kim loại.

Bước	Công đoạn 8. Chụp X-quang hoàn tất, xác nhận vị trí đặt mạch máu nhân tạo và xử lý rò rỉ
1	Khi hoàn tất thủ thuật, tiến hành chụp mạch để đánh giá kết quả đặt mạch máu nhân tạo xem có bị rò rỉ trong ổ phình (endoleak) ở hai đầu stent không, đồng thời xác định vị trí của mạch máu được cấy ghép trong tương quan với đoạn phình động mạch chủ bụng và các động mạch thận. Hình 28. Lưu ý: Nếu xét thấy nghiêm trọng về mặt lâm sàng, cần xử lý các vết rò ở mỗi nối, sử dụng bóng nong áp lực thấp có kích thước phù hợp để chỉnh hình lại stent cho tương xứng với vách mạch máu. Lưu ý: Nếu các vết rò trong ổ phình nghiêm trọng về mặt lâm sàng mà không thể điều chỉnh bằng bóng nong, thì có thể xử lý bằng cách thêm các thành phần mở rộng động mạch chủ hoặc mạch chậu vào phần giá đỡ phủ mạch (stent graft) đã được đặt trước đó. CHÚ Ý: Vết rò còn sót lại trong quá trình cấy ghép phải được theo dõi cẩn thận sau khi cấy ghép.
2	Loại bỏ tất cả các thiết bị phụ trợ trước khi mổ vùng can thiệp.
3	Mổ vùng can thiệp bằng các kỹ thuật mổ kín tiêu chuẩn.
4	Trong quá trình theo dõi thường xuyên, phải chụp chiếu hình ảnh Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ theo tiêu chuẩn điều dưỡng của bệnh viện điều trị/bác sĩ lâm sàng. Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên về tình trạng tiến triển của phình mạch, tắc nghẽn mạch máu tại vùng điều trị, nhịp tim, sự di dịch của mạch máu, rò nội mạch và tính toàn vẹn của thiết bị.

PHẦN 3: QUY TRÌNH ỨNG CỨU

Trong trường hợp gặp sự cố với hệ thống dẫn hoặc khó khăn khi bung mạch máu có khung kim loại, có thể áp dụng các thủ thuật ứng phó sau đây.

Chúng tôi khuyến nghị nên áp dụng các thủ thuật ứng cứu sau đây khi có mặt nhân viên đã qua đào tạo của Vasutek Ltd và các y bác sĩ phải được nhân viên của Vasutek phổ biến về các quy trình ứng cứu này.

Sự cố	Phán đoán nguyên nhân	Quy trình ứng cứu
3.1 Sự cố khi triển khai hệ thống dẫn		
1. Khó khăn khi đẩy hệ thống dẫn của thân chính qua mạch hoặc gặp khó khăn khi đẩy mạch nhánh chậu-đùi qua mạch tiếp nhận hoặc qua thân chính.	Sheath ngoài của hệ thống dẫn có lẽ mở rộng quá phần lớn nhất của đỉnh ống dẫn, làm lộ ra vành bằng chất dẻo. Điều này có thể cản trở đường đi của hệ thống dẫn.	<ol style="list-style-type: none">1. Rút hệ thống dẫn và kiểm tra xem sheath ngoài có dịch quá phần lớn nhất của đỉnh ống dẫn không. Nếu không thì phải cho luôn lại hệ thống dẫn2. Nếu sheath dịch quá phần lớn nhất của đỉnh ống dẫn, hãy rút từ từ kẹp sheath cho đến khi sheath thẳng hướng với phần lớn nhất của mũi ống dẫn3. Nếu không thể rút sheath để cho thẳng với phần lớn nhất của đầu ống dẫn, hãy thay bằng hệ thống dẫn khác.
2. Đỉnh chóp/nón của hệ thống dẫn vào mạch chậu-đùi đối bên gặp trở lực và không thể tiến qua ngưỡng vòng stent của thân chính.	Đầu ống dẫn vào mạch chậu-đùi có thể bị vướng vào các dây điều khiển trên hệ thống dẫn thân chính, làm cản trở sự di chuyển của ống dẫn vào mạch chậu-đùi xuyên qua thân chính.	<p>CHÚ Ý: Không dùng lực mạnh để đẩy hệ thống dẫn vào mạch chậu.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Nếu sử dụng dây dẫn đường bằng thép không gỉ siêu cứng để đẩy hệ thống dẫn vào mạch chậu-đùi, hãy thử thay dây dẫn này bằng loại dây dẫn siêu cứng không từ tính ít cứng hơn (NMUS). <p>Hoặc là:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Kéo lùi lại hệ thống dẫn vào mạch chậu-đùi cho đến khi đầu của ống dẫn thẳng với bộ chia dòng ở thân chính2. Kéo lùi lại dây dẫn đối bên cho đến khi đầu của dây dẫn thẳng với đầu ống dẫn vào mạch chậu-đùi. Cần cẩn thận duy trì khoảng tiếp cận dây dẫn đối bên từ thân chính3. Cần luôn lại dây dẫn đối bên, sau đó có thể đẩy ống dẫn vào mạch chậu-đùi mà không bị cản trở.
3. Hệ thống dẫn thân chính bị thắt nút khi được luôn vào mạch tiếp nhận, hoặc khi khung kim loại của thân chính bị khép lại lúc chỉnh vị trí.	Phần lõi của hệ thống dẫn thân chính rất mềm dẻo, được cố định nhờ vào độ cứng của dây dẫn mà lõi được luôn qua.	Sử dụng dây dẫn siêu cứng thay thế đưa hệ thống dẫn thân chính vào mạch. Phải cẩn thận để hệ thống không bị thắt nút khi tháo ra khỏi bao bì và trong quá trình chuẩn bị.
4. Lấy giữ sheath của hệ thống dẫn	Không thể rút sheath để lộ ra	Quan sát bằng hình ảnh cận quang để xem khung giá kim loại có bị tuột chút nào không.

<p>tách ra khỏi vỏ ngoài khi bung thân chính hoặc mạch nhánh chậu.</p>	<p>mạch máu có khung kim loại (stent graft).</p>	<p>Nếu không bị tuột, hãy gỡ hệ thống dẫn và đưa vào một hệ thống dẫn mới.</p> <p>Nếu mạch máu nhân tạo đã được bung một phần, thực hiện các bước sau đây để bung hết mạch máu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kéo lùi lại lấy giữ sheath ra cho đến khi đầu màu xanh tiếp giáp hoàn toàn với tay cầm hệ thống dẫn 2. Cẩn thận rạch một đường ở chính giữa dọc theo sheath ngoài, xuất phát từ vị trí tay cầm, vết rạch dài khoảng 10 cm 3. Gắn một bộ kẹp vào mỗi bên của sheath. Bảo đảm cố định tay cầm hệ thống dẫn 4. Kéo lùi sheath ngoài một cách cẩn thận trong khi vừa quan sát hình ảnh cản quang để đảm bảo hệ thống dẫn được tách ra khỏi mạch máu, và đi ra ở bên ngoài cơ thể, tránh nguy cơ tổn thương mạch cục bộ 5. Sheath được kéo lùi lại cho đến khi đầu xa của nó thẳng với đầu màu xanh của lấy trượt đã được rút hết. Thao tác này đảm bảo bung hết mạch máu nhân tạo có khung kim loại. <p>CHÚ Ý: Không được tháo dây nhả trước mạch máu nhân tạo có khung kim loại.</p>
<p>5. Sau khi kéo sheath của hệ thống dẫn thân chính, vòng stent của thân chính không bung hết cỡ trong lòng động mạch chủ. Tình huống này có thể khiến thân chính di chuyển đột ngột ngoài ý muốn.</p>	<p>Vòng stent của thân chính không bung hết cỡ do vòng silicone ở trên cô điều khiển trên tay cầm hệ thống dẫn bị dịch khỏi vị trí dự định của nó và đẩy một phần mạch máu vào vị trí tắc.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Đảm bảo đỉnh của vòng stent trên cùng thân chính được đặt dưới các động mạch thận trong vùng đích 2. Cố định tay cầm hệ thống dẫn thân chính 3. Cắt vòng silicone và lấy ra khỏi tay cầm hệ thống dẫn. <p>CHÚ Ý: Đảm bảo các dây điều khiển trong rãnh bên dưới vòng silicone không bị cắt đột ngột</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Thiết bị phải được theo dõi thông qua hình ảnh cản quang để đảm bảo vòng stent bung bình thường và sát vào thành động mạch chủ.
<p>6. Khung mạch máu của thân chính không thể đóng mở khi muốn điều chỉnh vị trí của mạch máu</p>	<p>Dây điều khiển hệ thống dẫn bị gãy.</p>	<p>Vị trí khung mạch máu phải được xem xét tương quan với các động mạch thận.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nếu vị trí đạt yêu cầu, bung mạch máu ra khỏi hệ thống dẫn 2. Nếu vị trí quá thấp, thử sử dụng vòng mở rộng hoặc gỡ mạch máu 3. Nếu vị trí quá cao và các động mạch thận bị tắc, hãy gỡ mạch máu ra khỏi mạch.
<p>7. Gặp trở lực khi gỡ hệ thống dẫn thân chính, sau khi bung thân chính</p>	<p>Trong một số trường hợp hiếm gặp, một dây dẫn đối bên, ống thông và/hoặc bóng nong</p>	<p>LƯU Ý: Trong khi áp dụng quy trình sau, phải đảm bảo duy trì thông suốt lõi vào cho dây dẫn một bên.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hệ thống dẫn thân chính được tiến khoảng 10 mm

	<p>có thể dịch quá vị trí mũi khâu kiểm soát thân chính. Khi đó cần gỡ các bộ phận này trước khi gắn lại sheath cho đỉnh thân chính, như minh họa ở Hình 29a.</p>	<p>2. Từ từ gắn sheath lại và kéo hệ thống dẫn qua dây dẫn</p> <p>3. Nếu vẫn gặp trở lực khi tháo hệ thống dẫn thân chính, dừng thao tác ngay lập tức</p> <p>4. Dây dẫn đôi bên, ống thông và/hoặc bóng nong cần được rút ra một cách cẩn thận cho đến khi đầu mũi của các bộ phận này nằm trong mạch nhánh chậu-đùi nhưng cách xa phần miệng canuyn đôi bên của thân chính. Hình 29b.</p> <p>Sau khi thực hiện các bước trên, có thể gỡ hệ thống dẫn thân chính như bình thường. Hình 29c.</p> <p>CHÚ Ý: Phải luôn luôn quan sát hình ảnh cản quang trong suốt quá trình thao tác để xem mạch máu có bị xê dịch hay không.</p>
<p>8. Gặp trở lực mạnh khi kéo lùi lấy giữ sheath trên thân chính hoặc hệ thống dẫn vào mạch chậu-đùi hoặc ống dẫn hệ thống vào mạch chậu-đùi hoặc không thể bung thân chính/mạch nhánh chậu-đùi.</p>	<p>Sheath ngoài của hệ thống dẫn đã bị thất vận trong quá trình đưa hệ thống dẫn vào cơ thể. Nếu sheath nhựa bên ngoài bị vận đến chỗ chứa mạch máu (lúc này vẫn được rút gọn), thì bung thân mạch máu có thể rất khó khăn.</p>	<p>LƯU Ý: Quan sát hình ảnh cản quang để kiểm tra phần mạch máu (rút gọn) có được bung ra chút nào không:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gỡ hệ thống dẫn và thay thế bằng một hệ thống dẫn mới 2. Cẩn thận không vận xoắn hệ thống dẫn mới khi lấy ra khỏi bao bì và chuẩn bị 3. Nếu sử dụng dây dẫn NMUS hoặc CLMW để đưa hệ thống dẫn vào mạch bệnh nhân, nên thay bằng dây dẫn siêu cứng khác. <p>CHÚ Ý: Nếu mạch máu đã được bung một phần:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Thử kéo lùi lại lấy giữ sheath như bình thường 2. Nếu không thể kéo lại lấy giữ sheath, và mạch máu đã bung một phần gây cản trở việc đặt và bung mạch máu thông qua điểm tiếp cận, có thể cân nhắc chuyển sang mổ hở để gỡ mạch máu ra khỏi mạch.
<p>9. Khi kéo vòng nhả và dây dẫn đi kèm để bung thân chính hoặc mạch nhánh chậu-đùi, dây nhả bị đứt, hoặc gặp trở lực và không thể gỡ hoàn toàn dây dẫn ra khỏi tay cầm hệ thống dẫn.</p>	<p>Dây nhả có thể bị vướng giữa lấy giữ sheath và tay cầm hệ thống dẫn.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cố định tay cầm hệ thống dẫn. 2. Giữ lấy giữ sheath màu xanh và đưa lấy trượt một mức tối đa 1 cm, nhằm đảm bảo dây nhả không bị vướng giữa lấy giữ sheath và tay cầm hệ thống dẫn. 3. Nếu dây nhả còn nguyên vẹn, hãy cố kéo hết ra khỏi tay cầm hệ thống dẫn. 4. Nếu dây nhả bị đứt, sử dụng kẹp vô trùng để kéo dây ra khỏi tay cầm hệ thống dẫn.
<p>HẾT PHẦN ỨNG PHÓ SỰ CỐ KHI RÚT HỆ THỐNG DẪN</p>		

3.2 Các sự cố với dây dẫn một bên

<p>1. Đột ngột tháo dây dẫn đường một bên khi rút hệ thống dẫn thân chính.</p>	<p>Để đưa dây dẫn đường một bên vào mạch, cần đưa hệ thống dẫn vào mạch chậu-đùi một bên vào trong thân chính. Do đoạn lệch bên của thân chính không có giá đỡ nên không thể luồn lại một dây dẫn bằng kỹ thuật "linh hoạt" (freestyle).</p>	<p>A. Thực hiện thủ thuật xuyên chéo (cross-over) từ bên đối diện:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Thay ống thông chụp mạch đối bên bằng một ống thông trợ giúp có hình dạng phù hợp để thực hiện thủ thuật xuyên chéo. 2. Thao tác ống thông sao cho đầu ống thông đi qua vị trí bộ chia dòng và đi vào lòng mạch đối bên của thân chính 3. Đưa một dây dẫn linh hoạt phù hợp vào và đi xuống lòng mạch một bên thân chính 4. Sử dụng thiết bị bẫy dị vật hoặc kẹp để kiểm soát dây dẫn ở lòng mạch một bên. <p>CHÚ Ý: Cần hết sức cẩn thận để duy trì lối tiếp nhập bên đối diện trong quá trình thực hiện các bước trên. Trong suốt quá trình phải quan sát hình ảnh cản quang xem thân chính có bị di dịch hay không.</p> <p>HOẶC</p> <p>B. Áp dụng phương pháp tiếp cận kiểu cánh tay để luồn dây dẫn thích hợp xuống lòng mạch một bên thân chính. Sau đó, sử dụng thiết bị bẫy dị vật để kiểm soát dây dẫn này trong lòng mạch.</p> <p>CHÚ Ý: Khi đã có thể tiếp nhập một bên, phải chắc chắn dây dẫn mới được luồn vào đúng lòng mạch của thân chính Anaconda™ trước bung mạch nhánh chậu-đùi.</p>
--	--	---

3.3 Các sự cố đặt canuyn từ tính

<p>1. Các nam châm nối với nhau nhưng dây dẫn đường từ tính gặp trở lực và không thể xâm nhập qua thân chính.</p>	<p>Nam châm trên dây dẫn đường từ tính bên trong có thể bị vướng vào rìa, cạnh của các vật thể do đặc điểm giải phẫu của mạch máu hoặc các mũi khâu kiểm soát trong thân chính, làm cản trở sự xâm nhập của dây dẫn đường từ tính qua thân chính.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Thao tác dây dẫn đường từ tính sao cho các nam châm tách rời nhau theo hướng dẫn trong Công đoạn 2 Bước 7 của Phần 2 Quy trình bung stent. Nhẹ nhàng xoay dây dẫn đường từ tính bên trong và đưa nó riêng rẽ với dây dẫn đường từ tính đối bên để đảm bảo dây dẫn bên trong có thể luồn qua thân chính. Nếu có thể đẩy tiên dây dẫn đường từ tính bên trong, gắn lại các nam châm bên ngoài mạch máu nhân tạo có khung kim loại, cách xa phần miệng canuyn đối bên và tiến đồng thời cả hai dây dẫn. Nếu các dây dẫn đường từ tính có thể tiến một phần qua thân chính, có thể đẩy tiên CLGC hoặc ống thông tương tự qua dây dẫn đường từ tính đối bên để đến vị trí canuyn đối bên 2. Nếu dây dẫn đường từ tính bên trong không thể tiến một cách độc lập, hoặc cả hai dây dẫn đường từ tính không thể tiến cùng một lúc, có thể hủy bỏ hệ thống từ và thực hiện đặt canuyn bằng kỹ thuật linh hoạt "freestyle" trong lòng mạch đối bên thân chính.
---	---	--

		<p>CHÚ Ý: Do bản chất thân chính Anaconda™ không có giá đỡ, cần đặc biệt chú ý đánh giá mức độ thành công của kỹ thuật đặt canuyn kiểu linh hoạt đã thực hiện.</p> <p>CHÚ Ý: Khi đã mở được lối tiếp nhập đối bên, phải bảo đảm dây dẫn mới nằm ở đúng lòng mạch của thân phân nhánh Anaconda™ trước khi triển khai bất kỳ mạch nhánh chậu-đùi nào vào vùng can thiệp.</p>
2. Các nam châm nối với nhau nhưng liên tục bị tách rời khi đưa dây dẫn đường từ tính đưa qua thân chính.	<p>Các dây dẫn đường từ tính không được đưa vào đồng thời. Hoặc là</p> <p>Lòng mạch có dạng uốn góc khiến cho dây dẫn đường từ tính đối bên lệch khỏi hướng dây dẫn đường từ tính bên trong.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Người thao tác phải dùng một tay đưa đồng thời cả hai dây dẫn để giảm nguy cơ tách biệt giữa các dây dẫn. 2. Nên để các dây CLMW hoặc FCLMW chùng một chút trước khi đưa đồng thời các dây dẫn. 3. Nếu sử dụng CLMW ở bệnh nhân có mạch máu dạng uốn góc, nên thay bằng dây FCLMW và kết nối lại.
3. Lòng mạch đối bên của thân chính không thể đặt canuyn bằng cách sử dụng hệ thống từ, vì nam châm trên dây dẫn đường từ tính bên trong không di chuyển như ý muốn khi điều khiển hoặc đưa dây dẫn đường từ tính bên trong.	<p>Phần nối giữa dây dẫn đường từ tính bên trong và khuôn nam châm bị lỏng, làm cho nam châm trượt tự do trên dây dẫn đường từ tính bên trong.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nếu không đặt được canuyn vào lòng mạch đối bên của thân chính bằng hệ thống từ, hãy gỡ bỏ hệ thống nam châm 2. Phần rìa đối bên phải được đặt canuyn bằng kỹ thuật linh hoạt thông qua các mạch tiếp nhập đối bên hoặc bằng phương pháp tiếp cận kiểu cánh tay theo Phần 3.2.1b trong bảng Quy trình ứng cứu này.
4. Không thể rút về toàn bộ dây dẫn đường từ tính bên trong để đầu linh hoạt của dây dẫn đi qua canuyn đối bên.	<p>Có thể cần dùng lực mạnh để nối lỏng phần nối giữ cho khuôn nam châm cố định trên dây dẫn đường từ tính bên trong. Phải nối lỏng phần nối này để khuôn nam châm có thể trượt dọc theo dây.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nếu không thể dùng tay gỡ lỏng phần nối khuôn nam châm, hãy rút dây dẫn đường từ tính bên trong càng xa càng tốt, đảm bảo khuôn nam châm nằm dưới phần miệng canuyn đối diện. Lúc này hãy triển khai nhánh mạch đùi đối bên. 2. Khi tháo hệ thống dẫn thân chính, phải quan sát tại chỗ tiếp giáp của nhánh mạch đùi đối bên và thân chính xem phần nhánh mạch đùi đối bên có bị xê dịch hay không. <p>Phải vừa kéo lại dây dẫn đường từ tính vừa quan sát hình ảnh cản quang, dùng thao tác khi đầu linh hoạt của dây dẫn đường từ tính đã đi xuyên qua phần miệng canuyn đối diện.</p>
5. Đột nhiên không	Nam châm trượt	CHÚ Ý: Không dùng lực mạnh để rút dây

<p>thể kéo lại dây dẫn đường từ tính trước khi bung mạch nhánh chậu-đùi đối bên. Nam châm vẫn gắn với bộ chia dòng ở thân chính, gây khó khăn khi kéo lùi dây dẫn đường từ tính/hệ thống dẫn thân chính.</p>	<p>qua mạch nhánh chậu-đùi đối bên khi dây dẫn đường từ tính bên trong được kéo lùi hoặc hệ thống dẫn thân chính bị gỡ bỏ. Lực để kéo lùi dây dẫn đường từ tính bên trong/hệ thống dẫn thân chính có thể làm cho mạch nhánh chậu-đùi hoặc thân chính dịch chuyển ra xa.</p>	<p>dẫn đường từ tính bên trong hoặc hệ thống dẫn thân chính. Dùng lực quá mạnh có thể làm mạch nhánh chậu-đùi hoặc thân chính bị xô dịch. Nếu thân chính chưa được triển khai đầy đủ, KHÔNG được triển khai vào thời điểm này.</p> <p>Trước tiên, hãy kéo lùi lại dây dẫn đường từ tính bên trong, đồng thời quan sát cẩn thận mạch nhánh chậu-đùi đối bên/thân chính. Nếu không thể kéo lùi dây dẫn cho đến khi khuôn nam châm nằm dưới thân chính, hãy thử các cách sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tháo thiết bị mô-men xoắn ra khỏi đầu xa của dây dẫn đường từ tính bên trong 2. Triển khai toàn bộ thân chính và cẩn thận tháo hệ thống dẫn thân chính (1FU Phần 2, Công đoạn 5, Bước 6-7), để lại dây dẫn đường từ tính bên trong và khuôn nam châm, vì hệ thống dẫn đã được gỡ bỏ 3. Cẩn thận đưa dây CLGC hoặc ống thông 8Fr phù hợp khác (ưu tiên loại có bóng nong bên trong để đưa ống thông dễ dàng) qua dây dẫn đường từ tính bên trong. Tiếp tục đẩy ống thông cho đến khi mũi của ống tông đi qua phần giữa mạch nhánh chậu-đùi đối bên và thân chính. Một khi đầu mũi ống thông chạm mức bộ chia dòng ở thân chính, tạo tiếp xúc với khuôn nam châm, hãy cẩn thận rút đồng thời dây dẫn đường từ tính bên trong và ống thông. <p>Nếu không rút được dây dẫn đường từ tính bên trong và khuôn nam châm bằng Công đoạn 3 như trên, có thể áp dụng thủ thuật thay thế sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dùng kỹ thuật đặt bẫy dị vật để tháo gỡ từ đầu gần.
--	---	--